

NÖVÉNYI SZEREK HELYE A GYÓGYSZERKINCSBEN

Gyógyszerészet 55. 267-271. 2011.

Gyógyszerek-e a komplex homeopátiás készítmények?¹

1. rész: Jogszabályi háttér

Bozsó Marianna, Csupor Dezső

Bevezetés

A homeopátia napjainkban virágkorát éli Magyarországon: sok gyógyszertárban kiemelt helyen szerepelnek a homeopátiás szerek, a betegeknek szóló ismeretterjesztő kiadványokban és a laikus médiában számos ismertető és reklám található, és a betegek érdeklődése is igen jelentős. A homeopátiával nem foglalkozó, a termékeket nem forgalmazó egészségügyi szakemberek részéről ugyanakkor jelentős ellenérzés és ellenállás tapasztalható a módszerrel szemben. Az utóbbi időben több, egyértelműen negatív kritika jelent meg a homeopátiáról orvosi szaklapokban. Egyes szerzők véleménye szerint kívánatos lenne, ha az orvostudomány kizárná köreiből a homeopátiát; nem fogadható el, hogy az orvosok „nem bizonyított, nem bizonyítható, sarlatán módszereket alkalmazzanak” [1]. A homeopátiát ellenzők látványos akciókkal, például tömeges „túlادagolással” hívják fel a figyelmet arra, hogy a módszer nem jó semmire, mivel a termékekben semmi sincs [2]. Az ilyen rendezvények azon túl, hogy ráirányítják a figyelmet a homeopátiával kapcsolatos szakmai vitákra, erősítik a módszerrel kapcsolatos sztereotíp gondolkodásmódot.

A homeopátiát a legtöbb laikus fogyasztó és (nem homeopata) egészségügyi szakember alacsony (nullához közelítő) hatóanyag-tartalmú, mellékhatásmentes módszerként jellemzi. Egyesek a „nem árt, de nem is használ” kategóriába sorolják a termékeket, az ellenzők pedig azzal érvelnek a homeopátia ellen, hogy megfosztja a beteget a hatásos(abb) kezelési lehetőségtől.

Jogi szempontból a homeopátiás szerek gyógyszernek minősülnek, még akkor is, ha a bizonyítékokon alapuló orvoslás elvei alapján ez kétségsbe vonható. Van azonban a homeopátiás szereknek egy csoportja, amely a felületes szemlélő számára jobban hasonlít az allopatias gyógyszerekhez, mint a homeopatikumokhoz. Az engedélyezett gyógyászati indikációjú komplex homeopátiás készítmények – amelyek között szá-

mos növényi eredetű is található – több fontos szempontból eltérnek a klasszikus homeopátia szereitől: több alapanyagot (hatóanyagot) tartalmaznak, az egyes komponensek felső koncentrációja nem korlátozott és jóváhagyott indikációval rendelkeznek. Munkánk célja, hogy bemutassa a homeopatikumok talán kevésbé ismert csoportját, különös tekintettel a készítmények zömét kitevő növényi készítményekre. Cikkünk első részében bemutatjuk a forgalomba hozatalal, forgalmazással kapcsolatos jogszabályokat, a későbbiekben elemezzük a készítmények farmakológiai jellemzőit, a hatásossággal és biztonságossággal kapcsolatos bizonyítékokat, és vizsgáljuk a bennük található növényi kivonatok dózisait. Közleményeink célja, hogy rámutassunk, szakmai szempontból mennyiben helytálló a termékcsoport gyógyszerek közé történő besorolása.

A termékekkel kapcsolatos ismeretek összefoglalását az indokolja, hogy bár számuk jelentősen elmarad a klasszikus homeopátiás szerekétől, piaci arányuk igen jelentős. Ennek részben az az oka, hogy ezeket a készítményeket gyógyászati indikációval reklámozni is lehet. Az IMS felmérése szerint a többkomponensű homeopátiás készítmények forgalma 2007-ben 1,23 milliárd, 2008-ban 1,58 milliárd, míg 2009-ben már 1,89 milliárd forint volt [3].

A homeopátia készítményei

A homeopátia alapjairól a Gyógyszerészetben is több kiváló írás jelent meg *Zajta Eriktől*, ezért közleményünkben eltekintünk a homeopátia alapelveinek ismertetésétől, csak a komplex készítmények előállításával kapcsolatos alapok rövid bemutatására szorítkozunk [4, 5, 6].

A homeopatikumok alapanyagai az ún. őstinktúrák és alapporkeverékek, amelyek a homeopátiás felhasználásra szánt anyagból különböző töménységű alkohollal vagy vízzel készült kivonatok – nem oldható és nem kivonható anyag esetén porhígítások. Az őstinktúrák, oldatok és alapporkeverékek ritkán kerülnek közvetlenül felhasználásra, leginkább különböző hígítású homeopátiás készítmények alapjául szolgálnak [5, 7, 8]. A Német Homeopátiás Gyógyszerkönyvben 58 különböző módszer hivatalos őstinktúra készítésére.

¹ A közlemény *Bozsó Marianna* „A homeopátia és az allopatia határterülete: engedélyezett gyógyászati indikációjú komplex homeopátiás készítmények” (Szeged, 2011.) című szakdolgozata alapján készült.

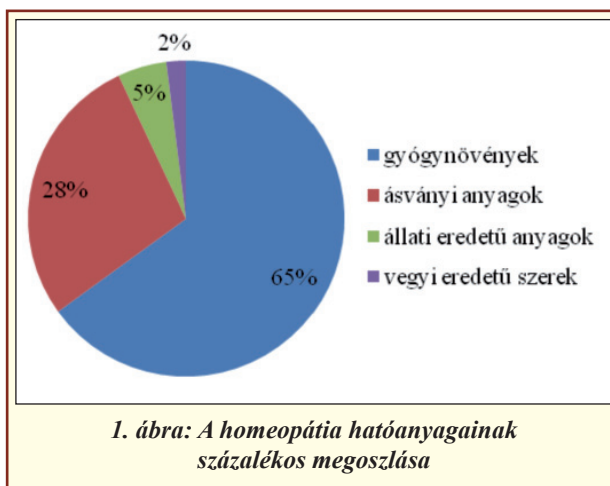
Ezek közül 4 módszert alkalmaznak leggyakrabban növényi eredetű készítmények előállítására. Az 1a módszer présnedvek, az 1b tejnedvek, a 2a-b és a 3a-c friss növényi részek, a 4a szárított növényi drogok feldolgozását szabályozza.

A homeopátia hatóanyagainak igen jelentős részét teszik ki a (gyógy)növények (**1. ábra**). A növényi eredetű klasszikus homeopátiás szerek javallatai általában – érthető módon – eltérnek a fitoterápiás indikációktól. A feldolgozás szempontjából az egész növényt (leggyakrabban a teljes föld feletti részt), vagy annak csak bizonyos részeit használják fel, mint például virág, levél, gyökér, kéreg, kisajtott nedv, egyéb növényi szekrétaumok [4, 9].

Bár az elmúlt két évszázadban a homeopátia elvei nem sokat változtak, az életmód, életstílus változása átalakulást hozott a homeopátia gyakorlatában. Az öngyógyítás elterjedése, a szakember igénybevétele nélküli szervválasztás növekvő igényével párhuzamosan a gyógyászati indikációval nem rendelkező, a beteg egyéni panaszai alapján kiválasztott szerek mellett megjelentek a hagyományos gyógyszerekhez hasonló készítmények. *Samuel Hahnemann*, a homeopátia atyja még csak dilúciókat (folyékony halmazállapotú adagolási forma), tritúrációkat (kiindulási anyag laktózos porhígítása) és ún. globulusokat (östiniktúra és szacharóz felhasználásával készült golyócska) alkalmazott. A többi gyógyszerformát annak érdekében vezették be a későbbiekben, hogy a kezelési lehetőségeket bővítsék [4, 5, 6, 8]. A homeopátiába újonnan bevezetett gyógyszerformák közül a legelterjedtebbek a tabletták, de számos injekció, szemcsepp, kenőcs, végbélkúp is forgalomban van [4, 5].

Ma a készítmények nem csak megjelenési formájukban térnek el hahnemann klasszikus homeopátia hagyományaitól. A módszer eredetileg monokomponensű készítmények egyéni gyógyszerkép megállapítása utáni alkalmazását jelentette. Az alkalmazandó szerekről, valamint azok kombinálásának szükségességéről szakképzett homeopata a beteg alapos kikérdezése, vizsgálata után döntött. Ettől a gyakorlattól gyökeresen eltér az elfogadott gyógyászati indikációjú termékek kiválasztása és alkalmazása. Míg a klasszikus monokészítmények kiválasztásához szakember szükséges, addig ezeket a készítményeket a beteg gyakran öndiagnózis alapján választja. Ebben az esetben nem valósul meg a *Hahnemann* által fontosnak tartott, személyre szabott terápia. Bár ez ellentétes azal, amit sokan a homeopátiáról gondolnak és elvárnak, az ilyen jellegű szeralkalmazás megfelel az átalakult életstílusnak, a megváltozott, az önálló döntéseknek nagyobb teret adó fogyasztói attitűdváltásnak, és egyáltalán nem idegen a homeopátiára vonatkozó európai jogszabályoktól.

Hazánkban jelenleg 3271 homeopátiás készítmény van forgalomban, ebből 106 jóváhagyott gyógyászati



indikációval rendelkező készítmény [9] (**2. ábra**).

A készítményeket terápiás felhasználásuk alapján csoportosítva (**3. ábra**) megállapítható, hogy az ATC rendszer főbb csoportjainak zömében található nem egyszerűsített forgalomba hozatali eljárással engedélyezett homeopátiás készítmény. Az elfogadott indikációk között néhány nem megszokott a modern allopátiás gyógyszerekénél (salaktalanító, szexuális gyengeség kezelése, harántcsíkolt- és simaizomgörcs egyidejű enyhítése), más javallatok esetén pedig az allopátiában kifejezetten erős hatású készítményeket szoktak alkalmazni.

A homeopátia jogi szabályozása

A homeopátia 1990-ben vált újra legálisan alkalmazható gyógyászati módszerré Magyarországon, miután az Egészségügyi Tudományos Tanács kimondta: „a homeopata gyógymód magyarországi tiltása nem indokolt” [4]. A rendszerváltás után, a gyógyszerpiac megnyílását követően a nyugat-európai homeopátiás gyógyszergyárak termékeiket hazánkban is törzskönyveztetni akarták. Bár a homeopátia már nem volt tiltott, de jogszabályi szinten semmi sem szabályozta művelését és készítményeinek engedélyezését. Hazánk európai uniós csatlakozási szándékának kinyilvánításával az EU-s irányelvek egyre nagyobb szerepet játszottak a gyógyszerekkel kapcsolatos szabályozás alakulásában is. A homeopátiás készítmények engedélyezése során az OGYI a 92/73/EEC irányelv szerint járt el [10]. Ez a jogszabály előírja a termékek kölcsönös elismerését és első alkalommal itt került megfogalmazásra a ma is alkalmazott egyszerűsített engedélyezési eljárás. Az első engedélyek kiadására 1992-ben, a direktíva megszületése után került sor. A készítmények engedélyezése a nyugat-európai gyakorlathoz hasonlóan, a biztonságosság szem előtt tartásával történt. Az OGYI olyan termékeket engedélyezett, amelyeknek volt (az Európai Unió valamely országában hivatalos) homeopátiás gyógyszerkönyvi cikkelye. Ebben az időben alakult ki az a gyakorlat – amely a jelenlegi Gyógyszertörvény-

ben is visszaköszön –, hogy a monokomponensű szerek galenikumnak minősülnek (innen ered az engedélyszámokban található HGAL jelzés). A többkomponensű, indikációval rendelkező szereket illetően az EU-s szabályozás nem tette kötelezővé a tagállamok közötti kölcsönös elismerést, de előírta, hogy lehetőség szerint vegyék figyelembe más tagállam gyakorlatát. Ez volt az alapja annak, hogy az 1990-es évek végén számos, német vagy osztrák törzskönyvvvel rendelkező, indikációval jóváhagyott készítmény hazánkban is forgalomba hozatali engedélyt kapott.

Ebben az időszakban született meg a 40/1997. sz. Kormányrendelet a természetgyógyászati tevékenységről [11]. Ez a jogszabály felhatalmazást adott a népjóléti miniszternek, hogy rendelettel szabályozza, hogy milyen természetgyógyászati tevékenységek gyakorolhatók. Az ugyanebben az évben született 11/1997. sz. NM rendelet [12] a homeopátiát a kizárólag orvosok által gyakorolható nem-konvencionális tevékenységek közé sorolta, ami kétségtől elölépés volt. A homeopátiás termékekkel a rendelet 4. paragrafusa foglalkozott, amely szerint a nem törzskönyvezett homeopátiás készítmény abban az esetben alkalmazható, ha a törzskönyvezés iránti eljárás már megindult, és az OGYI a készítményt nyilvántartásba vette. A megfogalmazás értelmében a homeopatikumok a törzskönyvezési beadvány elbírálásáig gyógyszer-törzskönyv nélkül lehetnek forgalomban, amely gyakorlat az étrend-kiegészítőkre jelenleg jellemző notifikációs gyakorlat előképének is tekinthető. A rendelet nem foglalkozott annak eshetőségével, hogy egy nem engedélyezhető termék az elutasító döntés megszületéséig széles fogyasztói csoportokhoz eljuthat.

A hasonszenvi gyógymód szereivel az 1998. évi XXV. sz. gyógyszer-törvény sem foglalkozott [13]. Az emberi felhasználásra kerülő gyógyszerekkel kapcsolatos egyes engedélyezési eljárások során fizetendő igazgatási-szolgáltatási díjakról szóló 79/1999. EüM rendelet 3. § a) és b) pontja már megállapítja a hasonszenvi gyógyszerek törzskönyvezésével kapcsolatos díjakat, s itt is szerepel már, hogy ha terápiás hatásra való hivatkozással kerül forgalomba egy szer, akkor a többi gyógyszerrel azonos megítélés alá esik. Az emberi felhasználásra kerülő gyógyszerek törzskönyvezéséről és a forgalomba hozataluk engedélyezéséről” szóló 12/2001. sz. EüM rendelet már tartalmazza azt a homeopátiás törzskönyvezési szabályozást, ami gyakorlatilag azonos a maival, azaz a 2005. évi XCV. sz. törvénnyel.

A homeopátiás készítmények engedélyezésével kapcsolatos gyakorlatban Európa-szerte változást hozott az Európai Parlament és Tanács 2001/83/EK számú, az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek közösségi kódexéről szóló irányelvének megszületése [14]. A 2005. évi XCV. törvény [15] a 2001/83/EK di-

rektívának megfelelően szabályozza a homeopátiás gyógyszerek engedélyezését és forgalmazásuk körülményeit. A 2005-ben megalkotott gyógyszer-törvény szerint hazánkban a homeopátiás készítmények az Országos Gyógyszerészeti Intézet által törzskönyvezett és engedélyezett gyógyszerként vannak forgalomban. Mivel az Európai Unióban az irányelvek a tagállamokra kötelező érvényűek, elvileg elvárható lenne, hogy Európa-szerte nagyjából egységes, a hazaihoz hasonló feltételek érvényesek a homeopatikumokra.

A 2005. évi XCV. törvény 1. §-a szerint homeopátiás gyógyszerek a Gyógyszerkönyvben leírt homeopátiás gyártási eljárásnak megfelelően készült homeopátiás törzsoldatnak nevezett anyagból a Gyógyszerkönyvben leírt homeopátiás gyártási eljárásnak megfelelően előállított gyógyszerek, amelyek több alkotóelemet is tartalmazhatnak. Minden gyógyszerre, köztük a homeopatikumokra vonatkozó forgalomba hozatali engedélyek kiadásának feltétele, hogy a) minőségük, mennyiségi összetételük – ideértve a gyártás körülményeit is – ismert és meghatározott, továbbá b) terápiás hatásosságuk – az egyszerűsített eljárással törzskönyvezhető homeopátiás gyógyszerek kivételével – klinikailag is bizonyított, valamint c) előny/kockázat arányuk kedvező.

A gyógyszer-törvényt kiegészítő 52/2005. sz. EüM rendelet szintén foglalkozik a homeopátiás szerek szabályozásával [16]. E rendelet 9. §-a szerint egyszerűsített forgalomba hozatali engedélyezési eljárás lefolytatása kérhető azon homeopátiás gyógyszerek esetében, amelyeket a) szájon át történő vagy külsőleges terápiára szánják, és b) csomagolásán és bármely információs anyagában nem szerepel terápiás javallat, és c) ártalmatlanságát a hígítás foka garantálja (azaz törzsoldattartalma legfeljebb egytizedrésznyi, illetve allopatíás gyógyszerhatóanyagot tartalmazó készítmény esetén annak mennyisége nem haladja meg annak a mennyiségnek az egyszázad részét, amely hatóanyag mennyiségtől azt vénykötelessé kell minősíteni). A rendelet 19. §-a szerint az egyszerűsített eljárással forgalomba hozatalra engedélyezett homeopátiás gyógyszer nyilvántartási száma OGYI-HGAL-jelzéssel, a nem egyszerűsített eljárással forgalomba hozatalra engedélyezett homeopátiás gyógyszerek nyilvántartási száma OGYI-HG jelzéssel kezdődik. A forgalomba hozatali engedély iránti kérelem formái és tartalmi követelményei főbb vonalakban (kiindulási anyagok és késztermék ellenőrzése), megegyeznek az allopatíás gyógyszerek esetén részletesen leírt követelményrendszerrel. A rendelet 4. számú melléklete szerint a homeopátiás komplex gyógyszerek gyógyszer-tartáron kívül is forgalmazhatók [16]. Megfigyelhető, hogy az engedélyezést meglehetősen alaposan szabályozó 2005-ös gyógyszer-törvény megszületése után viszonylag kevés új forgalomba hozatali engedélyt adtak ki (2. ábra).

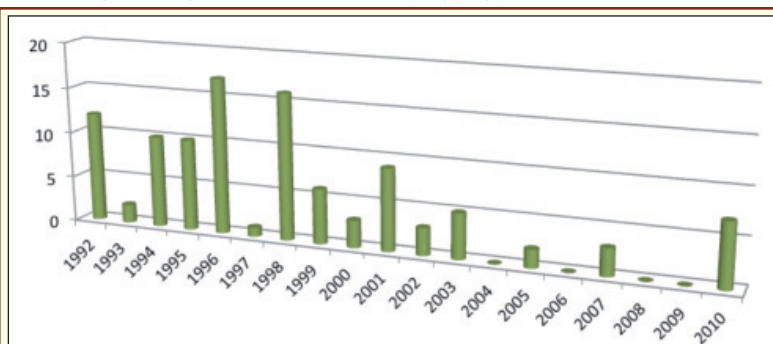
Az említett jogszabályokon kívül a 30/2005. sz. EüM rendelet a homeopátiás gyógyszerek jelölését szabályozza. Érdekes módon ez a jogszabály nem vesz tudomást a gyógyászati indikációval rendelkező szerekről, mivel a 2. § (9) bek. szerint minden termék csomagolásán szerepelnie kell a „Homeopátiás gyógyszer jóváhagyott terápiás javallat nélkül” feliratnak... [17] A homeopatikumokkal kapcsolatos szabályozást tartalmaz a 2006. évi XCVIII. törvény, amely szerint monokomponensű homeopátiás készítménnyel kapcsolatos kereskedelmi kommunikáció során a címkeszövegen szereplő információ túl egyéb információ nem közölhető [18].

A homeopátia lehetőségei az európai uniós irányelv tükrében

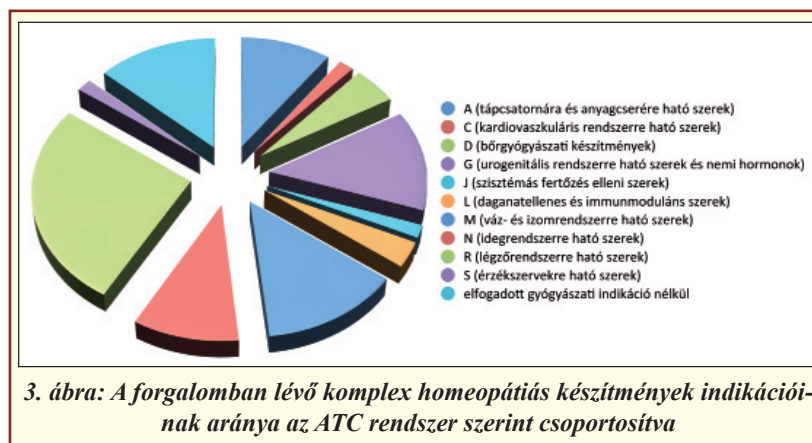
A bemutatott, a 2001/83/EK irányelvvel [14] összhangban lévő hazai jogszabályokból kiolvasható, hogy az Európai Unióban elfogadott gyakorlathoz hasonlóan a homeopátiás szerek gyógyszerek, amelyeknek egy alcsoportja ún. egyszerűsített eljárás eredményeként kerül forgalomba. Az Irányelv megfogalmazása szerint „tekintettel a homeopátiás gyógyszerek különleges jellemzőire, mint például a rendkívül alacsony hatóanyag-tartalom, illetve az, hogy a klinikai vizsgálatok során nehéz alkalmazni rájuk a hagyományos statisztikai módszereket, kívánatosnak tűnik egy különleges, egyszerűsített törzskönyvezési eljárás kialakítása azoknak a homeopátiás gyógyszereknek az esetében, amelyeket terápiás javallat nélkül olyan gyógyszerformában és adagolásban hoznak forgalomba, amelyek nem jelentenek veszélyt a betegek számára.” [14] Ez tulajdonképpen azt jelenti, hogy szakmai szempontból nem indokolt okokból a gyógyszer-engedélyezés általános gyakorlata alól kivonták a homeopátiás készítmények egy csoportját. Mivel ezen termékek hatóanyag-tartalma toxikológiai szempontból valóban nem jelent veszélyt (ezt garantálja a Gyógyszertörvény által előírt minimális hígítás), a biztonságossági előírások lazítása elfogadható kompromisszum. Arra azonban nehezebb magyarázatot találni, hogy miért tekint el az Irányelv a hatásosság bizonyításának kötelezettségétől. Bár a homeopátia elvei szerint a készítmények hatásosságát nem beteg, hanem egészséges embereken vizsgálják, mint a későbbiekben látni fogjuk, a homeopatikumokkal is végezhetőek klinikai vizsgálatok.

A homeopátiás szerek másik csoportja azonban nem lehet tárgya egyszerűsített engedélyeztetésnek. A gyógyászati indikációval rendelkező homeopátiás készítmények hazánkban – az előzőekben bemutatott jogszabályok alapján – az allopatias gyógyszerekkel azonos elbírá-

lás alapján kerülhetnek forgalomba. Ez megfelel a 2001/83/EK irányelvben megfogalmazottaknak: „a gyógyszerek forgalmazására vonatkozó általános szabályokat kell alkalmazni azokra a homeopátiás gyógyszerekre, amelyeket terápiás javallattal, vagy olyan gyógyszerformában hoznak forgalomba, amely a kívánt terápiás hatással szemben mérlegelendő kockázatot jelent.” A szépen megfogalmazott elvet azonban semmissé teheti a következő kitétel: „különösen a homeopátia terén nagy hagyománnyal rendelkező tagállamok különleges szabályokat alkalmazhatnak a gyógyszerek biztonságosságának és hatásosságának megállapítására szolgáló vizsgálatok és kísérletek eredményeinek értékelésekor, feltéve hogy ezekről értesítik a Bizottságot.” [143] Utóbbi mondat egy olyan kiskaput nyit meg a tagállamok számára, amely felülírhatja azt a célt, hogy csak olyan szernek legyen tulajdonítható gyógyhatás, amelyről azt elfogadható módon igazolták. Egyes tagállami engedélyeztetési eljárások felpuhítása ugyanis egyenlőtlen feltételeket támaszt a szerek engedélyeztetői számára, és ami ennél még súlyosabb következmény, hogy sem az egészségügyi szakemberek, sem a fogyasztók nem tudhatják, milyen szintű bizonyítékok alapján engedélyeztek egy adott készítményt. A helyzet átláthatóságát tovább rontja, hogy az Európai Gyógyszerügynökség (*European Medicines Agency, EMA*) nem rendelkezik összesítéssel a tagállami speciális törzskönyvezési gyakorlatokról és a törzskönyvezett homeopátiás készítményekről. Az EMA által illetékesnek megjelölt Európai Bizottság Egészségügyi és Fogyasztóvédelmi Főigazgatósága érdeklődésünkre egy olyan honlap címét küldte, amelyen a kapcsolódó nemzeti jogszabályok címei vannak felsorolva, természetesen az adott tagállam nyelvén... [19] Ez alapján szinte lehetetlen képet kapni arról, hogy milyen gyakorlatot folytatnak az egyes tagállamok. Sajnos, a szólamok szerint és elviekben egységesülő Európára sokkal inkább jellemző az, hogy az irányelvek joghézagait kihasználva erősen divergáló módon, félig-meddig rejtve, de tovább élteik a már kialakult nemzeti gyakorlatokat. Ez tapasztalható nem csak a homeopatikumok, de az étrend-kiegészítők, és a növényi gyógyszerek esetén is.



2. ábra: Gyógyászati indikációval rendelkező homeopátiás szereknek kiadott forgalomba hozatali engedélyek száma



Az irányelv szerint „szükséges, hogy a homeopátiás gyógyszerek felhasználóinak egyértelmű tájékoztatást adjanak a készítmény homeopátiás jellegéről, és szavatolják azok minőségét és ártalmatlanságát.” [14] Kérdéses, hogy az allopatias gyógyszerekhez hasonló megjelenésű komplex, jóváhagyott gyógyászati indikációval rendelkező homeopátiás készítmények sajátosságaival mennyire vannak tisztában azok, akik a homeopátiát leegyszerűsítve, hatóanyagot nem tartalmazó készítményeket alkalmazó módszernek, vagy azok a fogyasztók, akik hatásossága mellett mellékhatásokkal egyáltalán nem rendelkező kezelési módnak tekintik.

Köszönetnyilvánítás

A szerzők köszönetüket fejezik ki *Paál Tamás* egyetemi tanárnak (SZTE GYTK Gyógyszerfelügyeleti Intézet és Semmelweis Egyetem, Egyetemi Gyógyszertár, Gyógyszerügyi Szervezési Intézet), az Országos Gyógyszerészeti Intézet Főigazgatói Tudományos Tanács elnökének a homeopátiás készítményekkel kapcsolatos jogi szabályozás áttekintésében nyújtott segítségért.

IRODALOM

1. Jójárt, Gy.: A homeopátiáról. *Hírvivő* 2010, IV. szám, 22. – 2. <http://www.1023.hu/> letöltve: 2011. március 4. – 3. Molnár, Cs.: Cukorgolyócskák. *Magyar Nemzet* 2010. március 27. (<http://www.mno.hu/portal/703457> letöltve: 2011. március 4.) – 4. Zajta, E.: Gyógyszerészet 35, 121-132 (1991). – 5. Zajta,

E.: Gyógyszerészet 35, 583-590 (1991). – 6. Zajta, E.: Gyógyszerészet 36, 739-745 (1992). – 7. Steblucova, I.: *Homeopátia*. Eurosana Kft., Budapest 1992. – 8. Jouanny, J., Crapanne, J.B., Dancer, H., Masson, J.L.: *Homeopátiás gyógymód*. Boiron, 1992. – 9. <http://www.ogyi.hu/gyogyszeradatbazis/> letöltve: 2011. március 3. – 10. Council Directive 92/73/EEC of 22 September 1992 widening the scope of Directives 65/65/EEC and 75/319/EEC on the approximation of provisions laid down by law, regulation and administrative action relating to medicinal products and laying down additional provisions on homeopathic medicinal products (<http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=CELEX:31992L0073:EN:HTML> letöltve: 2011. március 4.) – 11. 40/1997. (III. 5.) Korm. rendelet a természetgyógyászati tevékenységről (http://net.jogtar.hu/jr/gen/hjegy_doc.cgi?docid=99700040.KOR letöltve: 2011. március 4.) – 12. 11/1997. (V. 28.) NM rendelet a természetgyógyászati tevékenység gyakorlásának egyes kérdéseiről (<http://www.opten.hu/jogiforum/light/torvtar/torvlist.php?twich=15373> letöltve: 2011. március 4.) – 13. 1998. évi XXV. törvény az emberi felhasználásra kerülő gyógyszerekről (<http://www.1000ev.hu/index.php?a=3¶m=9603> letöltve: 2011. március 4.) – 14. Az Európai Parlament és a Tanács Irányelve (2001. november 6.) az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek közösségi kódexéről (2001/83/EK) (<http://eurlex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=CELEX:32001L0083:HU:HTML> letöltve: 2011. március 4.) – 15. 2005. évi XCV. törvény az emberi alkalmazásra kerülő gyógyszerekről és egyéb, a gyógyszerpiacot szabályozó törvények módosításáról (http://www.eek.hu/jogszabalyok/2005_xcv.pdf letöltve: 2011. március 4.) – 16. 52/2005. (XI. 18.) EüM rendelet az emberi alkalmazásra kerülő gyógyszerek forgalomba hozataláról (http://net.jogtar.hu/jr/gen/hjegy_doc.cgi?docid=A0500052.EUM letöltve: 2011. március 4.) – 17. 30/2005. (VIII. 2.) EüM rendelet az emberi alkalmazásra kerülő gyógyszerek címkéjéről és betegtájékoztatójáról (http://net.jogtar.hu/jr/gen/hjegy_doc.cgi?docid=A0500030.EUM letöltve: 2011. március 4.) – 18. 2006. évi XCVIII. törvény a biztonságos és gazdaságos gyógyszer- és gyógyászatisegédeszköz-ellátás, valamint a gyógyszerforgalmazás általános szabályairól (<http://jab.complex.hu/hjegy.php?docid=A0600098.TV> letöltve: 2011. március 4.) – 19. <http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=CELEX:72004L0027:EN:NOT> (letöltve: 2010. április 23.)

Bozsó, M., Csupor, D.: *Are homeopathic remedies medicines? Part 1: legal background.*

Szegedi Tudományegyetem Farmakognózia Intézet, Szeged, Eötvös u. 6. - 6720